



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3586

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14099/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVAX DMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3586**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca NEXMED - NOVAX - SOSCORD nombre descriptivo Distractor externo multivectorial del tercio medio facial con halo y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por NOVAX DMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 23, 24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1621-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3586**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14099/10-3

DISPOSICIÓN N° **3586**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3586**.....

Nombre descriptivo: Distractor externo multivectorial del tercio medio facial con halo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-059 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, de Otro Tipo

Marca de los modelos de los productos médicos: NEXMED - NOVAX - SOSCORD

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización y alargamiento óseo cuando la corrección de las deficiencias orales, craneales y maxilofaciales, o defectos postraumáticos, requieren distracción ósea progresiva.

Modelos:

MULTIVECTORIAL - ULTRALOCK - ENDEBRA - TM OSTEO - BIO LAP - PROTOLAB - SOSCORD

Distractor externo multivectorial (incluye un Halo, barra de ensamble y varilla de fibra de carbono)

Varilla de ensamble

Pie central sólido

Barra de fibra de carbono

Alambre pre-estirado 12 pulgadas (Acero inox) Calibre 18

Alambre pre-estirado 12 pulgadas (Acero inox) Calibre 24

Alambre pre-estirado 12 pulgadas (Acero inox) Calibre 26

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación del Distractor Externo Multivectorial

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Lugar de elaboración: Manuel Fraga 923, Chacarita, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Expediente Nº 1-47-14099/10-3

DISPOSICIÓN Nº **3586**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**3586**.....

(Handwritten mark)

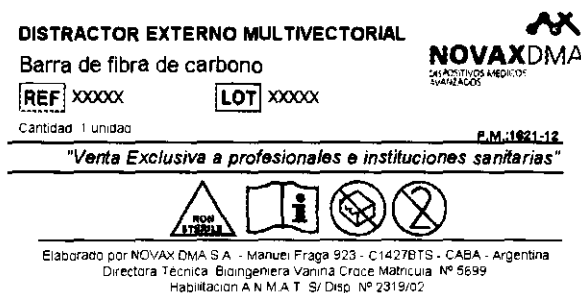
(Handwritten signature)
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B. - RÓTULOS

- 1- **Razón Social y dirección del fabricante:** NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina
- 2- **Nombre genérico del producto y contenido del envase:** Según corresponda.
Material del producto: Según corresponda (Aluminio, Acero inoxidable y Fibra de carbono).
Símbolo y número de referencia: Según corresponda
Símbolo y número de lote: Según corresponda
- 3- **No Estéril**
- 4- **Método de esterilización recomendado:** Vapor húmedo (autoclave)
- 5- Leyenda según Disp. 5267/06:
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- 6- **Símbolo de dispositivo "No re-usable".**
- 7- Mantener a presión y temperatura ambiente, en lugares secos
- 8- Símbolo de "Consulte con la información que acompaña al producto".
- 9- Símbolo de "No utilice el dispositivo si el envase está dañado".
- 10- **Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Andrea Croce
- 11- **Autorizado por la ANMAT PM:** 1621-12

Ejemplo de Rótulo:



Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO

Ver las instrucciones de Uso que se adjuntan.

El cirujano debe planear la apropiada colocación y orientación del dispositivo para cada paciente antes de la inserción de tornillos óseos, placas o aparatos intraorales. La colocación correcta del dispositivo reduce el riesgo de aflojamiento del dispositivo colocado en el hueso o las posibles complicaciones después que la distracción biomecánica se ha completado. En todos los casos, la práctica quirúrgica se debe seguir.

Los materiales implantables están sujetos a corrosión. Los metales y aleaciones implantados están sometidos a constantes cambios del entorno, de sales, ácidos y álcalis que pueden causar corrosión. Colocar metales y aleaciones disímiles en contacto entre sí puede acelerar el proceso de corrosión, pudiendo provocar la fractura de los implantes.

Es muy importante la correcta manipulación del implante. Los implantes deben ser modificados solo cuando sea necesario. Las modificaciones o el contorno excesivo de los implantes pueden causar daño al dispositivo. Las muescas, marcas o rayas resultantes de las modificaciones pueden contribuir a la rotura.

Puede ocurrir una fractura ósea intraoperatoria o de los tornillos si se aplica mucha fuerza al colocarlos.

Los implantes pueden ser eliminados después que la fractura haya sanado. Los implantes se pueden aflojar, fracturar, corroer o causar dolor. Si un implante continúa colocado después de que la curación se ha completado, el implante puede causar tensión en la superficie, lo cual puede aumentar el riesgo de nuevas fracturas.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

Es muy importante la cooperación y la voluntad del paciente en el curso completo del tratamiento. Los cuidados post-operatorios, la capacidad y la disposición del paciente a seguir las instrucciones son aspectos importantes de la distracción con éxito y la curación. Debe ser elaborado un plan de distracción diaria con el paciente y/o tutores. El paciente debe ser advertido que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede provocar el fallo del dispositivo o del tratamiento. Si el aflojamiento o fatiga del metal se produce antes de que la distracción se complete, puede ser necesaria una cirugía de revisión para reemplazar o quitar el dispositivo.

El paciente debe ser advertido y plenamente consciente que el dispositivo se puede romper, doblar o sufrir daños como resultado de la tensión, la actividad y de carga soportada, especialmente en presencia de unión retrasada o no unión. Además debe tener conocimiento general de los riesgos quirúrgicos, complicaciones, y todos los posibles efectos adversos.

El cirujano debe analizar los riesgos y beneficios antes de decidir retirar el implante. Una vez que se retira el paciente debe seguir con el tratamiento postoperatorio adecuado.

Una mayor inserción o un torque excesivo de los tornillos del cráneo pueden conducir a la fractura ósea o una punción dural. Se debe tener cuidado al asegurar los tornillos que no sean excesivamente insertados.

El paciente debe ser instruido sobre los cuidados post-operatorios en la zona donde están colocados los tornillos óseos. El paciente debe ser advertido de que este sitio es una fuente potencial de infección y pueden ser fácilmente contaminados por los dedos u otros objetos que puedan entrar en contacto con el sitio. El enrojecimiento, inflamación y/o drenaje puede indicar una infección y el paciente deben ser instruidos para contactar a su médico. El paciente debe ser advertido de que los sitios tornillo de hueso puede causar cicatrices mucho tiempo después de su curación.

El paciente debe ser advertido por el cirujano que opera para limitar las actividades físicas en consecuencia. La limitación de las actividades pueden ser única para cada paciente y el paciente debe ser advertido que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría dar lugar a lesiones al paciente o complicaciones. El paciente debe ser advertido que no trate de ajustar o modificar los dispositivos sin dirección del cirujano.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIODISEÑADORA
M.N. 5699

Fecha de edición: Abril de 2010
Revisión: 01
Directora Técnica: Bioing. Vanina Croce
Matrícula: 5699
Habilitación A.N.M.A.T. S/ Disp. Nº 2319/02 - PM: 1621-12

IOLO

Referencia:	
Lote:	
No estéril:	
Consulte con la información que acompaña al producto:	
No re-usable:	
No usar si el envase esta dañado:	

Importante: Ante cualquier duda o para obtener más información del producto diríjase a **NOVAX DMA**.



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

INSTRUCCIONES DE USO

**DISTRACTOR EXTERNO MULTIVECTORIAL
DEL TERCIO MEDIO FACIAL CON HALO**

3586



NOVAXDMA S.A.
(++54)(11) 4554-6430/1
Manuel Fraga 923 - C1427BTS
Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

DISTRACTOR EXTERNO MULTIVECTORIAL DEL TERCIO MEDIO FACIAL CON HALO

DESCRIPCIÓN

El distractor externo multivectorial del tercio medio facial con halo esta indicado para la estabilización y alargamiento óseo cuando la corrección de las deficiencias orales, craneales y maxilofaciales, o defectos postraumáticos, requieren distracción ósea progresiva. Ofrece la posibilidad de corregir diferencias maxilo-mandibular en los planos sagital, transversal y vertical en forma simultánea. Las características del sistema permiten que se adapte de forma adecuada a la anatomía del paciente.

Cada dispositivo consiste en una estructura rígida externa y/o alambres de acero inoxidable. Se debe utilizar asociado a un mecanismo de distracción suministrado por **NOVAX DMA** que se adjunta de forma interna o intraoralmente al paciente por medio de tornillos percutáneos, placas internas, férulas intraorales. Las placas vienen en varios tamaños y formas, para que se puedan colocar con facilidad en la nariz, borde infraorbital, apertura periforme o maxilo posterior como el cirujano desee o el hueso lo permita. (PM 1621-02 Sistema maxilofacial: Placas y tornillos - PM 1621-11 Distractor Alveolar). Los componentes con los que se utiliza este dispositivo son manufacturados en Titanio gr. 2 (ASTM F67-06) y aleación de Ti gr. 5 ELI (ASTM F136-02a).

El sistema de distracción multivectorial esta manufacturado en tres materiales diferentes:

- El distractor multivectorial en Aluminio (No implantable)
- La barra central en Fibra de carbono (No implantable)
- Los alambres en acero inoxidable 316L implantable (ASTM F138-08)

INDICACIONES

Este producto médico es para uso profesional exclusivo. Está indicado para:

- Deficiencias congénitas o desarrolladas del esqueleto oral, craneal y maxilofacial.
- Defectos post-traumático del esqueleto oral, craneal y maxilofacial.
- Anomalías Craneofaciales.
- Lefort I, II, o III - Asimetrías del tercio medio (Midface).
- Avance de Monoblock,
- Hipoplasia del esqueleto maxilar y del tercio medio (Midface).

Esta especialmente indicado en pacientes que no son adecuados para la cirugía ortognática convencional.

Importante: El distractor externo multivectorial del tercio medio facial con halo **debe ser retirado** luego del periodo de tiempo determinado por el médico según el tipo de patología tratada.

CONTRAINDICACIONES

- Infección de la zona a operar.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospecha de alergia o intolerancia a los metales, la verificación debe ser completada antes de su implantación.
- Los pacientes con suministro de sangre limitado, insuficiente cantidad o calidad de hueso o tejidos blandos o infección latente.
- Los pacientes jóvenes deben ser cuidadosamente seleccionados debido a la fragilidad de sus huesos y que la cantidad de hueso disponible para la colocación de los dispositivos puede ser insuficiente. El cirujano antes de la operación debe confirmar que la fuerza de los segmentos de transporte y el anclaje es el adecuado para soportar las fuerzas de la movilización y el transporte.
- Los pacientes con trastornos mentales o neurológicos ó aquellos que no están dispuestos o son incapaces de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio.
- Osteoporosis avanzada.
- Fiebre.
- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera impedir el éxito del implante.
- Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las

técnicas requeridas para la implantación del sistema.

EFFECTOS ADVERSOS

- Armado incorrecto del implante.
- Selección incorrecta de las piezas utilizadas.
- Falta de ajuste de las piezas.
- Movilización del implante de su sitio.
- Mala formación ósea, osteoporosis, osteólisis, osteomielitis, revascularización inhibida o infección puede causar el aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura del dispositivo.
- Falta de unión o unión retrasada puede llevar a la rotura del implante.
- Flexión, aflojamiento de tornillos, desprendimiento de los alambres o fallo del dispositivo.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Si el dispositivo permanece implantado, disminución de la densidad ósea debido a la tensión de protección.
- Dolor, malestar, sensación anormal o palpable debido a la presencia del dispositivo.
- Daño nervioso a causa del trauma quirúrgico.
- Necrosis de hueso o tejido blando.
- Complicaciones biomecánicas después de la distracción debido al posicionamiento del dispositivo.
- Tensión de los tejidos blandos dependiendo de la velocidad de la distracción y la calidad de los tejidos blandos y, por consiguiente irritación y/o atrofia.
- Inadecuada cicatrización.
- Otras condiciones causadas por el procedimiento quirúrgico como irritación de la piel e infección.
- Cicatrización.

Importante: En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

El producto médico implantable debe mantenerse en un ambiente seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura, presión y humedad.

Al sacar los productos de su envase comprobar si su tamaño, número de lote y referencia corresponden al indicado en la etiqueta. Los componentes del sistema no deben entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie.

Deben examinarse visualmente cada uno antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos.

En caso que el envase este dañado o presente irregularidades el dispositivo no debe utilizarse.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El distractor externo multivectorial del tercio medio facial con halo se suministra limpio y **NO ESTÉRIL**, y deben conservarse en su envase original hasta el momento de la esterilización.

El método recomendado es vapor de agua. Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la norma ISO 8828 o por la ADRN para todos los componentes.

Parámetros de ciclo:

- Ciclo: Vacío previo
- Temperatura: 132 °C
- Tiempo de exposición: 6 min.
- Ciclo: Desplazamiento por gravedad
- Temperatura: 121 °C
- Tiempo de exposición: 3 min.

Es un producto de un **SOLO USO** y, por tanto, no debe limpiarse ni volver a esterilizarse si ha entrado en contacto o se han contaminado con sangre u

otras sustancias infecciosas. Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza o esterilización de implantes, componentes ni instrumentos reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos.

Durante la intervención solo deberá utilizarse implantes e instrumental quirúrgico estéril.

PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

Los dispositivos de distracción externa son productos médicos de un **SOLO USO**. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura. No tratar a los pacientes con dispositivos que han sido colocados en otro paciente.

La colocación de estos sistemas debe realizarse únicamente por cirujanos especializados que tengan capacitación específica en el uso de estos sistemas. El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del producto y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los mismos. Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponibles bajo petición, los cuales permiten obtener importante información adicional.

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso.

Los instrumentos quirúrgicos se deben utilizar solamente con el sistema para el que fueron diseñados. El uso de instrumentos de otros fabricante pueden provocar riesgos incalculables para el implante y el instrumento, lo cual puede poner en peligro al paciente, usuario o tercero. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Aquellos que han experimentado un uso extensivo o fuerza excesiva, son susceptibles a fracturas.

Importante: Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico.

ADVERTENCIAS

La estructura externa rígida y el mecanismo de distracción están diseñados sólo para uso externo y nunca se deben implantar.

Los dispositivos de distracción ayudan al cirujano en la delimitación del alargamiento paso a paso del hueso en el esqueleto oral, craneal y maxilofacial.

Es muy importante una correcta manipulación, conexión y colocación de estos dispositivos.

El cirujano debe estar completamente familiarizado con el dispositivo, el método específico de aplicación, así como de la situación biomecánica local de cada paciente y debe ser consciente de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del dispositivo.

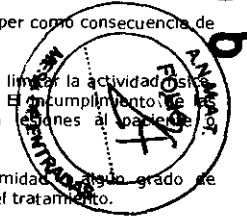
Una osteotomía incompleta u osteosíntesis prematura puede provocar que una parte del dispositivo se doble, desvíe o rompa como resultado un mal funcionamiento o falla del dispositivo.

El dispositivo se puede aflojar, migrar, doblar o romper como consecuencia de la actividad extenuante o lesión traumática.

El paciente debe ser advertido por el cirujano sobre limitar la actividad. Estas dichas limitaciones son únicas para cada paciente. El incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría dar lugar a lesiones al paciente o complicaciones.

El paciente debe ser consciente de que la deformidad o algún grado de deformidad puede estar presente incluso después del tratamiento.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE
WANDERLEA CROCE
BIOMECÁNICA
M.L. 5039





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14099/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3586**, y de acuerdo a lo solicitado por NOVAX DMA S.A. , se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Distractor externo multivectorial del tercio medio facial con halo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-059 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, de Otro Tipo

Marca de los modelos de los productos médicos: NEXMED - NOVAX - SOSCORD

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización y alargamiento óseo cuando la corrección de las deficiencias orales, craneales y maxilofaciales, o defectos postraumáticos, requieren distracción ósea progresiva.

Modelos:

MULTIVECTORIAL - ULTRALOCK - ENDEBRA - TM OSTEO - BIO LAP - PROTOLAB - SOSCORD

Distractor externo multivectorial (incluye un Halo, barra de ensamble y varilla de fibra de carbono)

Varilla de ensamble

Pie central sólido

Barra de fibra de carbono

Alambre pre-estirado 12 pulgadas (Acero inox) Calibre 18

..//

Alambre pre-estirado 12 pulgadas (Acero inox) Calibre 24

Alambre pre-estirado 12 pulgadas (Acero inox) Calibre 26

Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación del Distractor Externo Multivectorial

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar de elaboración: Manuel Fraga 923, Chacarita, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-12 en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº **3 5 8 6**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.